

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/1079****2023/EES/85/18****frá 2. júní 2023****um að samþykkja (13Z)-hexadek-13-en-11-ýn-1-ýlasetat sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í  
vöruflokki 19 í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra <sup>(1)</sup>, einkum a-lið 1. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) barst umsókn 13. mars 2018, í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, um að samþykkja (13Z)-hexadek-13-en-11-ýn-1-ýlasetat sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19, fæliefni og löðunarefni, eins og flokknum er lýst í V. viðauka við þá reglugerð. Lögbært yfirvald í Frakklandi (hér á eftir nefnt lögbært matsyfirvald) lagði mat á umsóknina.
- 2) Lögbært matsyfirvald lagði matsskýrsluna fyrir Efnastofnunina 1. júní 2021 ásamt niðurstöðum úr mati sínu. Efnastofnunin fjallaði um matsskýrsluna og niðurstöður lögbæra matsyfirvaldsins á tæknifundum.
- 3) Í samræmi við aðra undirgrein a-liðar 1. mgr. 75. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 útbýr sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar að því er varðar umsóknir um samþykki fyrir virkum efnum. Í samræmi við 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunarinnar <sup>(2)</sup> 8. mars 2022, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 4) Í því áliti komst Efnastofnunin að þeirri niðurstöðu að gera megi ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 19 sem innihalda (13Z)-hexadek-13-en-11-ýn-1-ýlasetat uppfylli viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, að því tilskildu að tiltekin skilyrði sem varða notkun þeirra séu uppfyllt.
- 5) Í áliti sínu lagði Efnastofnunin til að (13Z)-hexadek-13-en-11-ýn-1-ýlasetat yrði samþykkt að uppfylltum þeim skilyrðum að eingöngu sé heimilt að leyfa að sæfivörur sem samanstanda af óvirkum skammtara sem er ekki endurnotanlegur (t.d. vaxýrulausn sem er sett inn í kúlu) séu notaðar með því að beita þrýstiloftsbyssu og að eingöngu megi leyfa sæfivörur til nota í atvinnuskyni (hér á eftir nefnd skilyrðin sem Efnastofnunin lagði til). Þessi skilyrði svara til dæmigerðrar sæfivöru og flokks notenda sem voru tilgreind í umsókninni um samþykki fyrir virka efninu. Efnastofnunin lagði til að þessi skilyrði yrðu innleidd vegna þess að lögbært matsyfirvald samþykkti tilteknar aðlaganir á gögnunum sem lögð voru fram vegna samþykkis fyrir virka efninu í samræmi við IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Lögbæra matsyfirvaldið samþykkti aðlaganirnar vegna þess að (13Z)-hexadek-13-en-11-ýn-1-ýlasetat er ferómón, sem er flokkur efna sem eru almennt viðurkennd sem lítið áhyggjuefni fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið, og vegna mjög lítilla váhrifa á menn og umhverfið af völdum virka efnisins vegna notkunar á dæmigerðri sæfivöru.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 144, 5.6.2023, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 266/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu (13Z)-hexadek-13-en-11-ýn-1-ýlasetati, vöruflokkur 19 (Opinion on the application for approval of the active substance (13Z)-hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetate; Product-type: 19), ECHA/BPC/323/2022, samþykkt 8. mars 2022.

- 6) Takmarkandi skilyrði fyrir því að bjóða sæfivörur, sem innihalda virkt efni, fram á markaði eða fyrir notkun þeirra er þó yfirleitt fastsett í samþykki fyrir virku efni þegar áhættur eru greindar meðan rannsókn vegna samþykkis fyrir virka efninu stendur yfir og ekki er hægt að greina aðrar hentugar ráðstafanir til að draga úr áhættu í tengslum við tiltekna notkun. Í álitinu tilgreindi Efnastofnunin enga áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið sem gætu kallað á skilyrðin sem Efnastofnunin lagði til Samþykki fyrir virku efni er yfirleitt ekki heldur eingöngu takmarkað við dæmigerða vöru og notendaflokk sem eru tilgreind í umsókninni um samþykki. Ef skilyrðin sem Efnastofnunin lagði til yrðu innleidd myndi það enn fremur takmarka nýsköpun í þróun á vörum sem innihalda ferómón sem er flokkur efna sem eru almennt viðurkennd sem lítið áhyggjuefni fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið.
- 7) Framkvæmdastjórnin telur því að ekki sé nauðsynlegt að fella skilyrðin sem Efnastofnunin lagði til inn í þessa reglugerð. Til að leggja áherslu á hugsanlega þörf fyrir viðbótargögn um virka efnið til að sýna fram á öryggi fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra og umhverfið við aðra notkun ef um er að ræða umsókn um leyfi fyrir öðrum vörum en dæmigerðu vörunni þykir þó rétt að mæla fyrir um að í mati á vörum skuli huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast hvers konar notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efninu sem fór fram fyrir á vettvangi Sambandsins. Að því er varðar notkun sem veldur meiri váhrifum á notendur, vegfarendur eða umhverfið, samborið við áhættumatið fyrir virka efnið á vettvangi Sambandsins, þurfa umsóknir um leyfi fyrir vöru auk þess að innihalda öll gögn sem krafist er fyrir virkt efni í samræmi við II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, með fyrirvara um möguleikana á að aðlaga kröfur um gögn í samræmi við IV. viðauka við þá reglugerð.
- 8) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar er rétt að samþykkja (13Z)-hexadek-13-en-11-ýn-1-ýlasetat sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19, með fyrirvara um samræmi við tiltekin skilyrði.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

(13Z)-hexadek-13-en-11-ýn-1-ýlasetat er samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 19, með fyrirvara um skilyrðin sem sett eru fram í viðaukanum.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. júní 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

VIÐAUKI

Almennt heiti	IUPAC-heiti Kenninúmer	Lágmarkshreinleiki virka efnisins <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki gildir til og með	Vöruflokkur	Sérstök skilyrði
(13Z)-hexadek-13-en-11-ýn-1-ýlasetat	IUPAC-heiti: (13Z)-hexadek-13-en-11-ýn-1-ýlasetat  EB-nr.: Ekki úthlutað  CAS-nr.: 78617-58-0	970 g/kg þurrvigð	1. júní 2023	31. maí 2033	19	Leyfi fyrir sæfivörum er háð eftirfarandi skilyrðum:  Í mati á vörum skal huga sérstaklega að váhrifum, áhættum og verkun sem tengjast allri notkun sem fellur undir umsókn um leyfi en er ekki fjallað um í áhættumatinu á virka efniinu sem fram fór á vettvangi Sambandsins. Að því er varðar notkun sem veldur meiri váhrifum á notendur, vegfarendur eða umhverfið, samanborið við áhættumatið fyrir virka efnið á vettvangi Sambandsins, skulu umsóknir um leyfi fyrir vöru innihalda öll gögn sem krafist er fyrir virk efni í samræmi við II. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012, með fyrirvara um möguleikana á að aðlaga kröfur um gögn í samræmi við IV. viðauka við þá reglugerð.

<sup>(1)</sup> Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efniinu sem var metið.